２０１１年　５月３０日改訂（第６版）＊＊
２００９年　９月　１日改訂＊

医療機器承認番号：２１７００BZZ００１５３０００

機械器具５１医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器（長期的使用経腸栄養キット）
JMDNコード：１１６７７００３

経皮腹壁的ＰＥＧキット

（交換用バンパーカテーテル ガイドワイヤーセット）

再使用禁止

【警告】

・瘻孔のサイズに合ったカテーテルを使用すること。
［カテーテルのサイズが大きすぎると、留置不能もしくは挿入時に瘻孔を破損する恐れがある。］
・栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端（バンパー部）が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故(自己)抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。
［栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じる恐れがある。］＊
・留置に際し胃壁と腹壁を過度に圧迫しないよう、固定板の位置を適切に設定すること。
［組織の圧迫壊死あるいはバンパー埋没症候群を生じる恐れがある。］＊
・カテーテルの留置中は、常にカテーテルの留置状態を管理し、事故（自己）抜去が起きないように管理すること。
［事故（自己）抜去が起きた場合、何も留置されていない状態の瘻孔は短時間にて閉塞する為、再度カテーテルが挿入できなくなる恐れがある。］
・カテーテルを抜去する際、カテーテルが瘻孔に癒着している場合は、無理に引き抜かず、内視鏡的に抜去すること。
［瘻孔の粘膜組織が損傷する、あるいはバンパーが脱落する恐れがある。］＊

【禁忌・禁止】

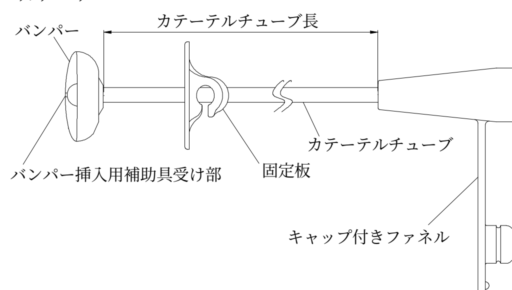
・再使用禁止（一症例一使用）。
・瘻孔が確実に形成されていない場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合は使用しないこと。
［本品を確実に胃内に留置することができない恐れがある。］
・バンパーが体内で離脱した場合、放置しないこと。離脱したバンパーは内視鏡等により速やかに回収すること。
［放置した場合、消化管閉塞になる恐れがある。］
・ガイドワイヤーは、先端まで完全に開口しているカテーテル以外には挿入しないこと。
［既に留置されている製品の内腔が詰まっている場合や、ボタンタイプのように逆止弁が装着されている場合、ガイドワイヤーを胃内に挿入することができない。またはガイドワイヤーが折れ曲がる恐れがある。］
・ガイドワイヤーは、必ず先端部（柔軟な感触の方）から胃内に挿入すること。
［損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。］
・ガイドワイヤーの挿入は慎重に行い、無理に押し込みすぎないこと。
［損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。］
・カテーテル交換の際にガイドワイヤーを挿入した状態で、交換するカテーテルを手に巻きつけて無理に引き抜かないこと。
［挿入したガイドワイヤーが瘻孔から抜ける恐れがある。またはガイドワイヤーが折れ曲がる恐れがある。］
・ガイドワイヤーを挿入した状態でカテーテルチューブを切断しないこと。
［ガイドワイヤーが切断されて、胃内に落下する恐れがある。または鋏等が破損する恐れがある。］
・胃壁・腹壁をバンパーで牽引固定しないこと。
［過度に牽引固定した場合、胃壁の圧迫壊死等有害事象を起こす原因となる。またバンパーに必要以上の負荷がかかり、離脱の原因となる。］
・カテーテルチューブを横向き固定状態で、栄養剤等の投与操作を行わないこと。
［横向き固定状態では、栄養剤等の投与ができない恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

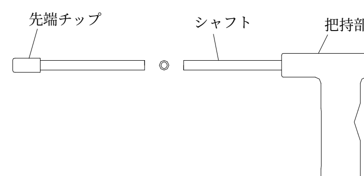
本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉＊＊

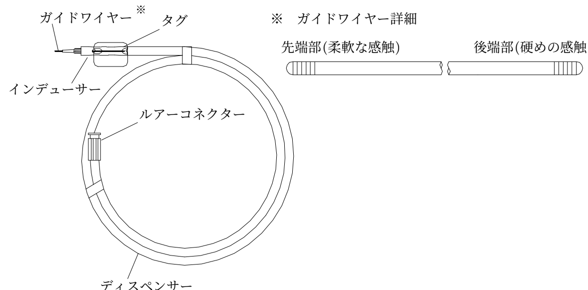
・カテーテル



・バンパー挿入用補助具



・ガイドワイヤー



〈原材料〉

・カテーテル（カテーテルチューブ）：シリコーンゴム
・カテーテル（バンパー）：シリコーンゴム（造影性有り）
・カテーテル（キャップ付きファネル）：シリコーンゴム
・カテーテル（固定板）：シリコーンゴム
・カテーテル（バンパー挿入用補助具受け部）：シリコーンゴム
・バンパー挿入用補助具（先端チップ）：ＡＢＳ樹脂
・バンパー挿入用補助具（シャフト）：ステンレススチール
・バンパー挿入用補助具（把持部）：ポリアセタール
・ガイドワイヤー：ステンレススチール
・インデューサー：ポリプロピレン
・ルアーコネクター：ポリプロピレン

〈性状〉
・カテーテル

サイズ呼称	サイズ(外径ー内径)	カテーテルチューブ長	仕様
18Fr	6.0−3.7㎜	176㎜	バンパー部(造影性有り) バンパー接合部から 2〜10㎝まで1㎝間隔の デプスマーク 先端開孔、側孔無し
20Fr	6.6−4.1㎜		

・ガイドワイヤー

外径	全長	仕様
0.89㎜(0.035")	800㎜	固定式ストレート (先端軟化型)

〈原理〉
ガイドワイヤー及びバンパー挿入用補助具を用いて、経胃瘻的にカテーテルを胃内に留置し、ファネル部から栄養剤の注入を行う。栄養剤は内腔を通り、胃内へ投与される。

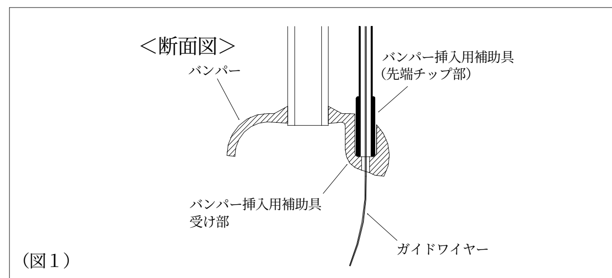
【使用目的、効能又は効果】
本品は、薬剤および栄養剤の注入又は消化管減圧を実施することを目的に使用するカテーテルである。

【品目仕様等】
＜カテーテル＞
引張強度（各接続部を含む）
カテーテル両端を長さ方向に１０Ｎの荷重で伸張するとき、破断がなく、且つ接続部がはずれない。

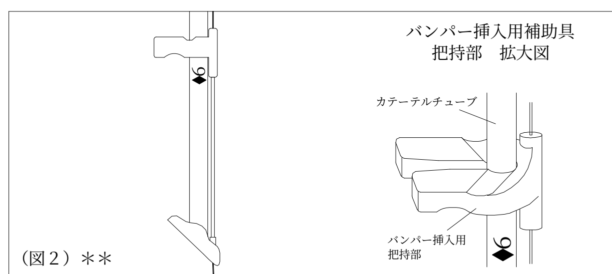
＜ガイドワイヤー＞
引張強度
本品を長さ方向に２．４５Ｎの荷重で伸張するとき、破断しない。

【操作方法又は使用方法等】
以下に記載する方法は、ふきあげ内科胃腸科クリニック　院長　蟹江治郎先生のご指導により掲載させていただきました。
以下の使用方法は一般的な使用方法である。

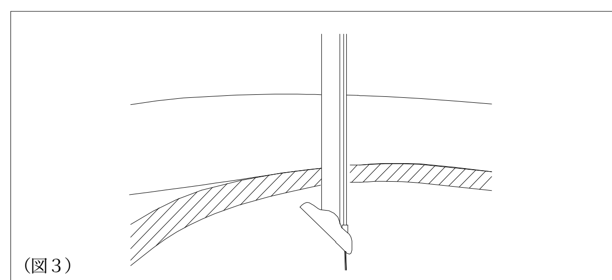
〈カテーテルの交換方法〉
①瘻孔が確実に形成された状態（胃壁と腹壁が解離しないことが確認された状態）であることを確認する。
②瘻孔に留置されているカテーテルの末端部内腔より、付属のガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）から挿入し、胃内奥まで十分に送り込む。
③ガイドワイヤーが胃内から抜けたりしないように注意しながら、瘻孔に留置されているカテーテルを、その使用方法に従い、適切な方法で抜去する。
④瘻孔に潤滑剤を塗布する。
⑤バンパーカテーテル先端部のガイドワイヤー孔からガイドワイヤーに挿入する。更にガイドワイヤーに挿入用補助具を先端チップ部から挿入し、バンパーカテーテル挿入用補助具受け部に差し込む。ガイドワイヤー、バンパー部、挿入用補助具をフィットさせる。(図１）＊＊
⑥バンパーカテーテルのカテーテルチューブ部を目盛り６の位置が把持部の下部にくる位に引き伸ばして、挿入用補助具の把持部の隙間に挟み込む。ガイドワイヤーに沿ってバンパーカテーテルと挿入用補助具がスムーズに動くことを確認する。(図２）＊＊
⑦ガイドワイヤーが、歪んだり脱落しないよう片方の手でバンパー挿入用補助具把持部より出たガイドワイヤーを保持しながら、バンパーを伸張させた状態のカテーテルを胃内に挿入・留置する。(図３）
⑧バンパー挿入用補助具及びガイドワイヤーを静かに引き抜く。
⑨バンパーが胃前壁に軽く接触する程度にカテーテルを軽く牽引し、固定板を腹壁側に移動させる。この際、皮膚に接触しない程度に適切な位置にする。(図４）＊
⑩カテーテルが胃内に確実に挿入されていることを内視鏡もしくはX線透視下にて確認する。

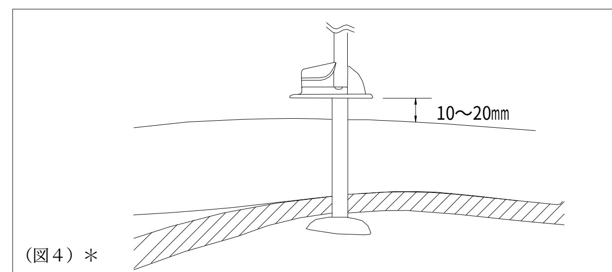


(図１)



(図２）＊＊


(図３)



(図４）＊

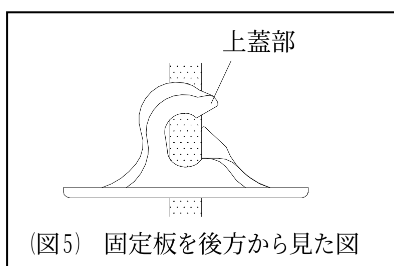
〈留置位置の確認方法として内視鏡もしくはX線透視を第１選択としない場合の交換方法〉
①既に瘻孔に留置されているカテーテルを抜去する前に、そのカテーテル類から生理食塩液（食紅等で染色しているとなお良い）２０〜３０㎖を胃内に注入しておく。
②上記**〈カテーテルの交換方法〉**①〜⑨に従ってカテーテル交換後、予め胃内に注入していた生理食塩液をシリンジによりカテーテルを介して吸引し、胃内にカテーテルが確実に挿入されていることを確認する。
③この方法にて胃内への挿入が確実に行われたことが確認できない場合は、必ず内視鏡もしくはX線透視下にて再確認する。

〈先端まで完全に開口していないカテーテルが留置されている場合の交換方法〉
①瘻孔に留置されているカテーテルを、その使用方法に従って抜去す

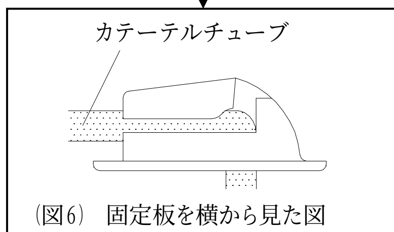
る。
②瘻孔に異常がないことを確認し、瘻孔及びガイドワイヤーに潤滑剤を塗布する。
③ガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）から瘻孔に慎重に挿入する。
④上記**〈カテーテルの交換方法〉**⑤～⑩に従い、カテーテルの留置及び胃内に確実に挿入されていることの確認を行う。

〈事故（自己）抜去等、カテーテルが脱落した場合の留置対応〉
①瘻孔に異常がないことを確認し、瘻孔及びガイドワイヤーに潤滑剤を塗布する。
②ガイドワイヤーの先端部（柔軟な感触の方）から瘻孔に慎重に挿入する。
③上記**〈カテーテルの交換方法〉**⑤～⑩に従い、カテーテルの留置及び胃内に確実に挿入されていることの確認を行う。

〈固定板の操作方法〉
カテーテルチューブは横向き、縦向き（固定板底面に対し垂直）のどちらでも固定できる。バンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛からぬよう注意して操作を行うこと。
・カテーテルチューブを横向き固定にする場合
固定板上蓋部をめくり上げ(図5)、カテーテルチューブを横に倒して横穴に収める。(図6)



(図5) 固定板を後方から見た図



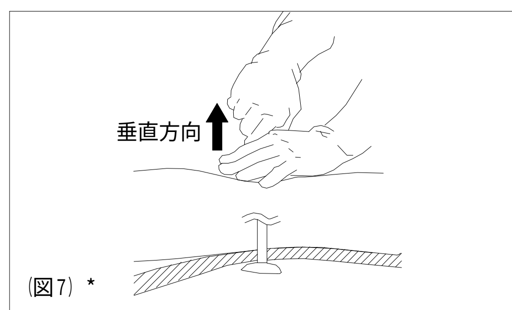
(図6) 固定板を横から見た図

・カテーテルチューブを縦向きに戻す場合
固定板がズレないよう固定板底面部を押さえ、カテーテルチューブを固定板横穴のスリットからゆっくり外し、縦穴部へ誘導する。

〈栄養剤等の投与方法〉
①栄養剤等の投与の直前にカテーテルを軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認する。
②５～１０㎖の微温湯もしくは水によりフラッシングする。（本書における“フラッシング”とは、適切な量の微温湯もしくは水をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す。）
③本品のキャップ付きファネルに、栄養バッグ等を接続する。
④栄養剤等を注入する。薬剤はなるべく多くの微温湯に溶かして注入する。
⑤栄養剤等の注入後は、必ず最低１０㎖以上の微温湯もしくは水によりフラッシングを行い、カテーテル内腔を洗浄する。
⑥経腸栄養剤の投与方法は、症例に応じて持続投与でも間欠投与でも差し支えないが、食道穿孔ヘルニアに伴う逆流性食道炎などの特殊な症例を除き、間欠投与が生理的な状態に近いため推奨されている。

〈内視鏡的なカテーテルの抜去方法〉
①胃内に内視鏡を挿入し、送気する。
②内視鏡から挿入したスネアワイヤーにより、バンパーとカテーテルチューブの接合部付近を把持する。
③体表上の出来るだけ先端側のカテーテルチューブを切断し、バンパー側を内視鏡にて回収する。

〈経胃瘻的なカテーテルの抜去方法〉
①バンパーが胃壁埋没しておらず、経胃瘻的抜去に耐えうる瘻孔の形成状態であることを確認すること。
②既に留置されているカテーテルの瘻孔部分に潤滑剤を塗布する。
③カテーテルを上下に動かし、瘻孔内部にまで潤滑剤を送り込む。
④ドレープなどで瘻孔周辺を軽く覆う。＊
⑤出来るだけ瘻孔に近い部分のカテーテルチューブをしっかり持ち、もう一方の手で瘻孔付近を押えて、出来るだけ瘻孔に対して垂直になるようにカテーテルを慎重に抜き取る。この際、斜めや横方向に引き抜いたり、あるいは手首をテコにして引き抜かないようにする。（図７）＊



(図7) ＊

〈ＰＥＧカードⅡの取扱い方法〉
本品に添付されているＰＥＧカードⅡは、本品使用と同時に製造番号等の各項目を漏れなく記入の上、適切に保管・管理すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
①付属のガイドワイヤー以外は使用しないこと。
②ガイドワイヤーを使用する際は、ディスペンサーに付属されているタグを取り外して使用すること。
③ガイドワイヤーを挿入する際は、先端部（柔軟な感触の方）から挿入すること。
［損傷（穿孔等）、出血等の原因となる恐れがある。］
④ガイドワイヤーを使用する際は、出来るだけ折り曲げないよう慎重に操作すること。極端に曲がってしまったガイドワイヤーは、使用しないこと。
［極端に曲がってしまったガイドワイヤーは、バンパー挿入用補助具シャフト部を通過できない場合がある。その場合、ガイドワイヤーを使用して留置できない恐れがある。］
⑤交換するカテーテルを抜去する際、ガイドワイヤーがカテーテルと一緒に抜けないように注意して抜去操作を行うこと。
［カテーテル抜去の際、ガイドワイヤーが一緒に抜けてしまう恐れがある。］
⑥留置されているカテーテルがボタン型の時は、ガイドワイヤーの挿入し過ぎに注意して操作すること。
［ガイドワイヤーが胃内でからまる場合がある。その場合、ガイドワイヤー抜去の際、カテーテルと一緒に抜けてしまう恐れがある。］＊
⑦付属のバンパー挿入用補助具以外は使用しないこと。
⑧バンパーを伸張させる際は、バンパー挿入用補助具受け部の内腔及びバンパー挿入用補助具のシャフト内腔に、必ずガイドワイヤーを

通してあることを確認し、バンパー挿入用補助具の先端チップをバンパー挿入用補助具受け部の奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。
［バンパー挿入用補助具が、バンパー挿入用補助具受け部から外れる恐れがある。］＊＊

⑨バンパーを伸張させる際は、バンパー挿入用補助具の把持部をゆっくり慎重に押して、操作を行うこと。
［バンパー挿入用補助具が、手から離脱する恐れがある。］

⑩バンパーの伸張は、バンパー挿入用補助具のシャフトと把持部の接合部に深度マーク６が位置する程度とすること。
［伸張が足りない場合、バンパーの変形が小さいことにより挿入時の負荷が大きくなり、瘻孔の損傷または留置できない恐れがある。伸張が過度の場合、バンパー挿入用補助具の折れ曲がりやカテーテルの破損及びバンパー挿入用補助具の先端チップがバンパー挿入用補助具受け部を突き抜ける恐れがある。］

⑪カテーテル挿入時及び留置中は、カテーテルの先端（バンパー部）が正しい位置に到達していることをX線透視、胃液の吸引、気泡音の聴取、内視鏡又はデプスマークの位置などの複数の方法により確認すること。＊

⑫栄養剤等を投与する前に、カテーテル先端（バンパー部）が胃内に適切に留置されていることを必ず確認すること。事故(自己)抜去によるカテーテルの逸脱には特に注意すること。
［栄養剤等の腹腔内漏出により重篤な合併症を生じる恐れがある。］＊

⑬固定板を皮膚へ縫合固定しないこと。

⑭内視鏡は、上部消化管汎用スコープを使用すること。

⑮内視鏡の使用にあたっては、必ず内視鏡の添付文書等を参照のこと。

⑯キャップ部をファネル部から取り外す際は、ファネル部をしっかり持ち、ゆっくりと丁寧に外すこと。
［キャップを無理に引っ張ると断裂する恐れがある。］

⑰カテーテル末端に栄養ラインチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また、使用開始後は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

⑱栄養ラインチューブ等を着脱する際は、バンパーが引っ張り上げられる等、負荷が掛からぬようゆっくりと丁寧に行うこと。
［事故抜去やバンパー離脱の恐れがある。］

⑲薬剤の投与にあたっては薬剤の添付文書等を参照すること。

⑳キャップをする際は、各装着部の栄養剤や水等による“濡れ”を拭き取った後に装着すること。
［装着部が濡れている場合、自然に外れ胃内容物が出てくることがある。］

㉑キャップをした際は、毎回装着具合を確認すること。
［装着が不十分な場合、自然に外れ胃内容物が出てくることがある。］

㉒事故（自己）抜去等、カテーテルが脱落した場合は、以下の点に注意して対応すること。
・何も留置されていない状態の瘻孔は短時間にて閉塞する為、適切な処置により瘻孔の閉塞を防止し、速やかにカテーテルの留置を行うこと。
・無理な挿入は瘻孔を破損する恐れがある為、既に瘻孔が閉塞している場合は使用を中止し、適切な処置を施すこと。
・再度カテーテルを留置する際は、脱落したカテーテルではなく、新しいカテーテルを使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

①挿入前の確認時及び挿入時に、バンパー挿入用補助具受け部へバンパー挿入用補助具を差し込む際は、バンパー挿入用補助具受け部の内腔及びバンパー挿入用補助具のシャフト内腔に、必ずガイドワイヤーを通しておくこと。
［バンパー挿入用補助具受け部の内腔及びバンパー挿入用補助具のシャフト内腔にガイドワイヤーを通していない状態で、挿入前の確認や実際の挿入手技をおこなうためにカテーテルを伸張すると、バンパー挿入用補助具受け部からバンパー挿入用補助具が滑るようにして外れてしまう恐れ、並びにバンパー挿入用補助具が外れた際にバンパー挿入用補助具受け部が破損する恐れがある。］

②適切なサイズの製品を選択すること。＊

③ファネルに栄養バッグのコネクター等を接続する際は、栄養バッグのコネクター等をファネル内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。
［栄養バッグのコネクター等を無理に挿入すると、栄養バッグのコネクター等の先端でファネル内腔を傷付ける恐れがある。］＊

④ファネルに栄養バッグのコネクター等を接続した状態で、ファネルを曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。
［栄養バッグのコネクター等の先端がファネル内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る恐れがある。］＊

⑤栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシングを行うこと。
［栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテルの詰まりを未然に防ぐ必要がある。］＊

⑥カテーテルを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、カテーテル詰まりの恐れがあるので注意すること。＊

⑦栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシングの際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。
［カテーテル内腔が閉塞している可能性があり、カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損又は断裂する恐れがある。］＊

⑧カテーテルの詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。＊
1．注入器等は容量が大きいサイズ（30mL 以上を推奨）を使用すること。
［容量が 30mL より小さな注入器では注入圧が高くなり、カテーテルの破損又は断裂の可能性が高くなる。］
2．スタイレット又はガイドワイヤーを使用しないこと。
3．当該操作を行ってもカテーテルの詰まりが解消されない場合は、カテーテルを抜去すること。

⑨留置中は内腔の状態を観察し、確実な注入ができることを確認すること。

⑩栄養剤等の投与の直前にカテーテルを軽く引っ張り、カテーテルの逸脱・異常がないか確認すること。
［バンパーの離脱もしくは、カテーテルが脱落している恐れがある。］

⑪栄養剤等の投与の直前にカテーテルを軽く回転させ、胃壁・腹壁固定に多少の緩みが設けてあること及びバンパーが胃壁に埋没する恐れが無いことを確認すること。
［バンパーが胃壁埋没する恐れがある。］

⑫妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。
［X線による胎児への影響が懸念される。］

⑬本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。

⑭カテーテルは挿入、留置中及び交換による抜去の際、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意して丁寧に取り扱うこと。
［瘻孔の破損、カテーテルの破損又は断裂する恐れがある。］＊

⑮無理な挿入及び抜去をせず、十分に注意して操作すること。
［瘻孔の損傷、製品の破損等が起こる恐れがある。］

⑯留置された本品の状態をよく観察し、異常が認められた場合には使用を中止した上で、適切な処置を行うこと。＊

⑰定期的に患者状態の確認及び本品の留置状態の確認を行なうこと。＊

⑱本品を経皮的に抜去する場合には慎重に行うこと。
［カテーテルによる外傷及びこれに関連する合併症を引き起こす恐

れがある。］＊
⑲交換時などの内視鏡的抜去及びその他の理由によりバンパー部又は切除した片が離脱し胃内に脱落した場合、バンパー部等は内視鏡手技等で速やかに回収し、そのまま放置しないこと。
［放置しておくと消化管閉塞になる恐れがある。］＊
⑳本品と栄養ラインとの接続部は定期的に清拭し、清潔に保つこと。
［接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養ラインの外れ、投与休止中のキャップの外れが生じる恐れがある。］＊
㉑本品に改造を加えないこと。
［側孔等を追加した場合、カテーテルの切断を引き起こす恐れがある。］
㉒本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
㉓本品を鉗子等で強く掴まないこと。
［カテーテルを損傷する恐れがある。またカテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。］＊
㉔包装が破損しているもの、使用期限が過ぎているもの、開封済みのもの及び水濡れしたものは使用しないこと。また包装の開封後は速やかに使用すること。使用後は安全な方法で処理すること。＊
㉕本品の操作、栄養剤等の投与及び留置後の管理は医師の責任において適切に行うこと。＊
㉖本品を使用し、体内に薬剤を注入する場合は、医師の責任下において適正な薬剤を選択すること。また、薬剤の添付文書等を参照すること。
㉗本品と併用する医療機器等の取扱いについては、その製品の添付文書又は取扱説明書の指示に従って使用すること。＊
㉘留置中、未訓練者による製品の操作が行われないように管理を十分に行うこと。
留置中、固定板の位置はデプスマークを目安に管理すること。
［まれにカテーテルが腸管内に引き込まれ、固定板がずれる場合がある。特に胃前庭部付近は、蠕動運動の影響が出やすい。］＊＊

〈不具合〉

①バンパーの離脱。
［下記のような原因による離脱。］
・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
・過度な牽引による負荷。
・事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。
・使用期間以上の使用による劣化。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
②カテーテルの閉塞。
［カテーテル内腔が薬剤、栄養剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。］
③キャップの自然脱落。
［ガスが溜まりやすい体質、くしゃみ、咳等により胃内圧が高い状態にキャップの緩みや濡れ等の複合的な原因が重なった場合、キャップが自然脱落し、胃内容物が漏出することがある。］
④カテーテルの切断
［下記のような原因による切断。］
・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
・事故（自己）抜去等の製品への急激な負荷。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
⑤ガイドワイヤーの折れ、曲がり、損傷、切断。
［下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。］
・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
・キンクしたカテーテルへの使用。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。
⑥ガイドワイヤーの抜去不能。
［下記のような原因により、抜去不能になる恐れがある。］
・ガイドワイヤーの折れ、極端な曲がり、損傷、切断。
・滑性の低下。
・キンクしたカテーテルへの使用。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

〈有害事象〉

①カテーテルの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。＊＊
・胃後壁へのバンパーまたはカテーテル先端の接触刺激による潰瘍の発症。
・バンパーの離脱や事故（自己）抜去等によるカテーテルの脱落。カテーテル脱落に伴う瘻孔の損傷、瘻孔の閉塞。
・皮膚への接触及び胃内容物の漏出等による瘻孔周囲のスキントラブル（肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死）。
・過度な牽引による圧迫壊死、バンパーの胃壁埋没。
・カテーテル操作に伴う瘻孔の拡張。
・消化管閉塞及び、それに伴う胃液排出困難、胃拡張、嘔吐等。
［胃の蠕動運動により、バンパー部が腸内に引き込まれた場合、または離脱したバンパーを回収せずに放置した場合等、消化管閉塞を発症することがある。］
・カテーテル挿入時または抜去時の瘻孔及び胃後壁の損傷、出血、創感染、腹膜炎の発症。
②ガイドワイヤーの使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
・損傷（穿孔等）
・出血

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈使用期間〉

「本品は１２０日以内の使用」として開発されている。１２１日以上の使用は止めること。

〈使用期限〉

・適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

１セット／箱。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社
〒224-0037　横浜市都筑区茅ヶ崎南２－５－２５
業態許可番号：１４Ｂ１Ｘ００００７
電話番号：045-943-3929

〈製造業者〉

クリエートメディック株式会社